CE 0494

-89°C / -128°F

Español

CRYOALFA®

LIQUID FREEZING®

La forma innovadora de Criocirugía

Guía del usuario

Super, LUX, Premium

© 2015 SKAFTE medlab / Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios

Índice

Capítulo		Página
1.	Introducción y advertencias	3
2.	Advertencia legal	3
3.	Símbolos utilizados	3
4.	Productos	4
5.	Imágenes de productos	5-6
6.	Cómo trabajar con Cryoalfa®	7-8
7.	Liquid Freezing	8
8.	Consideraciones médicas	9
9.	Tiempos de congelación recomendados	10
10.	Tratamiento sencillo para tener éxito	11

La versión más reciente de este manual del usuario y las versiones en otros idiomas se pueden descargar de la página web del fabricante, www.cryoalfa.com

Todos los productos mencionados son fabricados en la Comunidad Europea por:

Cryoalfa Europe Ltd
Germany

Worldwide Distribution
SKAFTE Medlab AB
Apelrödsvägen 1
439 32 Onsala
Sweden

Teléfono: +46 300-56 94 94
Fax: +46 300-56 94 99
Correo electrónico: info@cryoalfa.com
Página web: www.cryoalfa.com

Versión del documento: UGSP201506A.INDD

1. Introducción y advertencias

Los dispositivos Cryoalfa se deben utilizar para la destrucción controlada de tejido no deseado mediante la aplicación de frío extremo utilizando N_2O líquido.

Con esta unidad usted actuará directamente sobre el paciente. Por lo tanto, es obligatorio leer cuidadosamente el manual y seguir detalladamente las instrucciones. Si tiene alguna duda, consulte con su proveedor o póngase en contacto con el fabricante en Alemania.

Solo especialistas con experiencia pueden utilizar estas unidades. Se debe informar a los pacientes de los posibles riesgos antes de iniciar el tratamiento.

2. Advertencia legal

Cryoalfa® es la marca comercial registrada de Cryoalfa Europe LTD.
Liquid Freezing®es la marca comercial registrada de Cryoalfa Europe LTD.

Número de organismo notificado: 0494

Tecnología patentada en:
EE. UU., Canadá, China, Hong Kong y Japón, junto a otras patentes internacionales en tramitación.

Consulte también la exención de responsabilidad al final de este manual.

3. Símbolos utilizados

	Fabricante
	Advertencias
	Límite superior de temperatura 50 °C
	Número de referencia
	Número de serie
	Proteger de la exposición a la luz solar directa
	Esterilización con vapor
CE 0494	Organismo notificado nº 0494 SGS DE

4. Productos

Este manual de usuario se aplica a los siguientes productos y accesorios:

Instrumento	**Ref. de Cryoalfa**
Cryoalfa Super - Liquid Freezing	REF CA-S
Cryoalfa Super - Congelación por contacto	REF CA-S-Cx
Cryoalfa LUX - Liquid freezing	REF CA-L
Cryoalfa LUX - Congelación por contacto	REF CA-L-Cx
Cryoalfa Premium - Liquid Freezeing	REF CA-P
Cryoalfa Premium - Congelación por contacto	REF CA-P-Cx

Cartuchos con válvula.

Cartucho de 16 g de N_2O, caja de 4 unidades	REF CA-K-V16/4
Cartucho de 25 g de N_2O, caja de 4 unidades	REF CA-K-V25/4

Aplicadores para uso con LUX, PREMIUM

Aplicador cervical, L 50 mm, Ø4 mm	REF CA-M-G5
Aplicador cervical, L 90 mm, Ø4 mm	REF CA-M-G9
Aplicador cervical, L 130 mm, Ø4 mm	REF CA-M-G13
Aplicador para dermatología, L 22 mm, Ø1 mm	REF CA-M-D1
Aplicador para dermatología, L 22 mm, Ø2 mm	REF CA-M-D2
Aplicador para dermatología, L 22 mm, Ø3 mm	REF CA-M-D3
Aplicador para dermatología, L 22 mm, Ø4 mm	REF CA-M-D4
Aplicador de contacto superficial de Ø3 mm “chapado en oro”	REF CA-M-C3
Aplicador de contacto superficial de Ø5 mm “chapado en oro”	REF CA-M-C5
Aplicador de contacto superficial de Ø7 mm “chapado en oro”	REF CA-M-C7
Aplicador dental, 45°, L 8 cm, Ø4 mm.	REF CA-M-De

Accesorios para uso con LUX, PREMIUM

TAPA para Cryoalfa S	REF CA-Z-SKa
TAPA para Cryoalfa LUX, Premium	REF CA-M-SKb
Luz LED	REF CA-Z-L

5. Modelos

Cryoalfa SUPER

Liquid Freezing®
Ref. de Cryo: CA-S

Congelación por contacto
Ref. de Cryo: CA-S-C

Cryoalfa LUX

Liquid Freezing®
Ref. de Cryo: CA-L

Congelación por contacto
Ref. de Cryo: CA-L-C

Cryoalfa PREMIUM

Liquid Freezing®
Ref. de Cryo: CA-P

Congelación por contacto
Ref. de Cryo: CA-L-C

5.1 Opciones para los modelos LUX y PREMIUM

Puntas ginecológicas para Liquid Freezing®

Punta de vidrio de 4 mm de diámetro,
y longitud de 50, 90 y 130 mm

G13 G9 G5

Punta dental de 45 °

Punta de vidrio de 4 mm de diámetro,
longitud de 80 mm

De

Luz LED

Disponible para todos los modelos utilizando el cartucho de 16 gramos (no encaja en Premium)

Puntas para Liquid Freezing®

Punta de vidrio de 1, 2, 3 , 4 mm de diámetro y 22 mm de longitud

D1 D2 D3 D4

Puntas para congelación por contacto

Superficie de contacto de 3, 5, 7 mm de diámetro

C3 C5 C7

Cartucho de 16 o 25 gramos con válvula

Diseño del cartucho para uso con Cryoalfa® | SUPER, LUX y PREMIUM

Envasado en caja con 4 cartuchos

6. Cómo trabajar con su Cryoalfa®

6.1 Instalación del cartucho de N_2O: Desenrosque la tapa protectora del cartucho y retire el tapón pequeño. Después enrosque (en sentido horario) el cartucho en las roscas del cuerpo de Cryoalfa®, y siga girando hasta que note una posición de tope ligera. ¡NO FUERCE LA ROSCA!

El cartucho tiene un filtro y una válvula incorporados, y se puede enroscar y desenroscar sin pérdida de gas. Cuando el cartucho esté vacío, sustitúyalo por uno nuevo.

6.2 Funcionamiento de "Liquid Freezing": Quite la tapa protectora de la punta de vidrio. Acerque el dispositivo a la lesión. Al pulsar la palanca con el dedo, comienza el flujo de óxido nitroso.

6.3 Funcionamiento de "congelación por contacto": Al pulsar la palanca con el dedo, la punta de contacto empieza a enfriarse. Después de aproximadamente 18 segundos la punta ha alcanzado -80 °C / -112 °F, y ya está lista para empezar el tratamiento.

6.4 Gama de aplicaciones: Todas las indicaciones típicas que se producen en la práctica médica, como el tratamiento de todo tipo de verrugas, hemangiomas, papilomas, queratosis, condiloma y léntigo, entre otras.

6.5 Tiempo de tratamiento: El tiempo de tratamiento depende de la profundidad que considere necesaria el usuario. Consulte las directrices terapéuticas (incluidas) si desea más detalles.

6.6 Limpieza: La punta de vidrio o la punta para congelación por contacto se pueden limpiar y desinfectar con un desinfectante o con alcohol. Si el dispositivo entra en contacto con sangre, moco o cualquier otra área infectada, se debe esterilizar con vapor.

STERILE Desenrosque el cartucho de gas para separarlo del cuerpo, y esterilice el cuerpo y la punta de vidrio o la punta para congelación por contacto. Utilice un esterilizador por vapor a 134 °C / 273 °F, de acuerdo con las normas EN 13060 y 285. Se excluyen todos los demás métodos de esterilización.

⚠ La esterilización por aire caliente puede dañar la punta de vidrio y se debe evitar de forma absoluta.

6.7 Almacenamiento: Después de usarlo, vuelva a poner el dispositivo en su envase original. Una vez cerrado, asegúrese de que la palanca no esté pulsada. Si lo está, el gas escapará de forma accidental.

Proteja el cartucho de gas del calor y de la luz solar directa. No exponga nunca el cartucho de gas a temperaturas superiores a +50 °C / +122 °F.

Almacénelo a temperatura ambiental a 21 °C / 70 °F. Asegúrese de que la punta siempre esté protegida por la tapa.

6.8 Eliminación: La eliminación se debe realizar de conformidad con las normas locales. Los cartuchos de gas vacíos se pueden eliminar como residuos metálicos.

6.9 Instrucciones de seguridad y riesgo: El dispositivo solo se debe utilizar como se describe en la guía del usuario, para los fines especificados en este documento. No intente modificar el dispositivo. Cualquier manipulación del dispositivo llevará a una exclusión de la garantía y la responsabilidad.

Los cartuchos están a una presión extrema. Siga todas las instrucciones de seguridad propuestas.

No utilice nunca una unidad dañada. El fabricante debe comprobar todos los dispositivos que se hayan caído antes de que se puedan volver a utilizar.

No aplique presión cuando conecte los componentes. Ponga la rosca del alimentador perfectamente recta cuando cambie el cartucho.

6.10 Garantía: La garantía está limitada de forma estricta al recambio de las partes defectuosas. Los dispositivos que se hayan caído y las puntas rotas no están cubiertos por la garantía. Otras reclamaciones por daños como la pérdida de horas de trabajo, el tratamiento incorrecto y sus consecuencias, la falsa de asistencia posterior al tratamiento y sus consecuencias, además del incumplimiento de las instrucciones de seguridad, quedan excluidas de toda garantía y responsabilidad.

7. Liquid Freezing

Cryoalfa® Liquid Freezing®proporciona una congelación muy concentrada para un tratamiento eficaz. Nuestros dispositivos crioquirúrgicos están equipados con un aplicador dosificador específico de gas líquido. El operador puede controlar la liberación de una cantidad suficiente de N2O líquido para tratar las lesiones sin desperdiciar gas. A una temperatura de -89 °C / -128 °F, el gas líquido se evapora sobre la lesión. Se recomienda un método de congelación-descongelación-congelación para conseguir unos resultados máximos.

Este proceso hace que las células del tejido se destruyan por rotura de la membrana celular como consecuencia de la formación de cristales de hielo en el interior de la célula.

8. Consideraciones médicas

Contraindicaciones absolutas

La criocirugía está contraindicada en pacientes con crioglobulinemia. Consulte la literatura médica si desea más información.

Contraindicaciones relativas

- Inseguridad sobre el diagnóstico del tipo de lesión (biopsia para el carcinoma cutáneo).
- La despigmentación como efecto adverso en piel oscura puede ser molesta desde el punto de vista cosmético. En la piel clara la despigmentación apenas se ve, y la piel tiende a recuperarse después de la exposición al sol.
- Una congelación demasiado profunda, especialmente en zonas periféricas de los dedos de las manos y los pies, en la muñeca o en el área retroauricular, teóricamente puede producir daño tisular.
- Las lesiones que en principio se podrían tratar mediante criocirugía pero que también están infectadas deben recibir inicialmente tratamiento médico para la infección.
- En caso de congelación de nervios puede producirse dolor continuo. Los nervios y los vasos habitualmente se pueden proteger elevando, plegando o moviendo la piel lesional.
- Consulte la literatura médica si desea más información sobre otras posibles contraindicaciones.

¿No obtiene el resultado esperado?

A. Ningún resultado: el tratamiento probablemente no duró suficiente tiempo, o la punta de vidrio no hizo contacto o estaba demasiado lejos de la piel. La nieve y los cristales de hielo no afectan al resultado, pero sí el líquido aplicado directamente sobre la piel. Normalmente se puede repetir la criocirugía. Se puede aplicar una “segunda congelación” después de aproximadamente un minuto.

B. Puede producirse una ampolla, a veces llena de sangre, después del tratamiento. No perfore la ampolla; por el contrario, tápela con una gasa o un apósito. En casos extremos esto podría dar lugar a la formación de una cicatriz o a hiperpigmentación.

Sugerencias sobre el tratamiento de seguimiento

- Se permite la ducha y la natación.
- Mantener limpia el área tratada.
- El paciente no debe arañar ni rascar la zona tratada.

9. Tiempos de congelación recomendados

La literatura médica tiene muchas descripciones de tiempos variables de congelación criógena. Los resultados también pueden depender del grosor, la localización y la hidratación del tejido a tratar. Los profesionales médicos deben estar familiarizados con las técnicas crioquirúrgicas cuando utilicen Cryoalfa®.

Aunque no es exhaustiva, la tabla siguiente contiene los tiempos de congelación recomendados publicados en la literatura médica. Son intervalos amplios y constituyen tan solo una directriz a tener en consideración.

Tipo de lesión	Tiempo de congelación en segundos en la literatura médica		
Acné	4 - 6	Molusco contagioso	3 - 10
Queratosis actínica	4 - 8	Queratosis seborreica	5 - 10
Basalioma	8 - 9	Papilomas cutáneos	5 - 10
Angioma cavernoso	4 - 6	Verruga juvenil	3 - 4
Condiloma	5 - 12	Verruga plana	5 - 15
Granuloma anular	5 - 6	Verruga plantar	10 - 20
Queloides	4 - 6	Verruga vulgar	10 - 20
Léntigo	2 - 5		

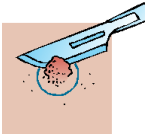
Bibliografía para Liquid Freezing®

1. Hundeiker M, ”Liquid freezing®“ in esthetical dermatology Dt.Dermat, 51:55-56, 2003
2. Hundeiker M, Sebastian G, Bassukas ID, Cyrotherapy guidelines for dermatology
3. Bassukas ID, Hundeiker M, ”Liquid freezing®“ A new approach for the cryosurgical treatment of superficial skin lesions
4. Hundeiker M, ”Simplified cryotherapy“ Daily practice 42:311-314, 2001.
5. Hundeiker M, Bassukas ID, “Cryosurgery in Office Dermatology” An Update, 2005.

Bibliografía para criocirugía en general

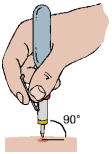
1. Dockery G, Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today, 20:4, 2007.
2. Strumia R, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
3. Dawber R, Colver G, Jackson A, Cutaneous Cryosurgery - Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 3:d Edition, 2005.
4. Andrews M, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
5. Rubinsky B, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.
6. Gage A, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.

10. Tratamiento sencillo para tener éxito



1. Trace un círculo alrededor de la lesión a tratar. Mida el tamaño de la lesión para poder ver el resultado del tratamiento en la siguiente visita, y documéntelo en un diario del paciente.

2. Desbride la verruga hasta inmediatamente antes de que empiece a sangrar. Si la verruga sangra, recomendamos que utilice una solución hemostática para detener la hemorragia (esto solo es válido para las verrugas del pie).



3. Ponga al paciente en una posición que le permita tratar fácilmente la lesión. La lesión a tratar debe estar hacia arriba.

4. Aplique el dispositivo con una presión suave sobre la lesión que se va a tratar. Active el dispositivo pulsando la palanca lateral. El ángulo sobre el área de tratamiento debe ser de 65-90° para conseguir el mejor resultado. **La aerosolización a distancia no tiene absolutamente ningún efecto.**

5. Por cada 3 segundos de congelación, el dispositivo Cryoalfa penetra 1 mm en la profundidad de la piel. Los tiempos de congelación variarán dependiendo de la lesión particular que se está tratando.

6. La congelación comienza inmediatamente. Desde este momento el paciente podría notar una sensación de descarga eléctrica, o en ocasiones dolor ligero si hay muchas terminaciones nerviosas debajo del área tratada. Durante este proceso se tratará una pequeña parte de piel sana. Aproximadamente 5 minutos después de haber finalizado el tratamiento, la parte que se había quedado de color blanco por el tratamiento mediante congelación adquirirá un color rojo.

7. Si el tratamiento se ha realizado en la almohadilla del pie, recomendamos aplicar una gasa en la zona para aliviar el área tratada.

8. Reserve hora para la siguiente visita en 2 semanas.
   En ocasiones hacen falta de 2 a 3 tratamientos antes de eliminar la verruga / lesión. Siempre que se aplique el tratamiento se debe seguir el procedimiento prescrito.

Exención de responsabilidad

El uso inadecuado, incluyendo niveles de congelación excesivos más allá de los que se recomiendan, o con una duración excesiva, puede producir daños corporales a los clientes / pacientes o al operador. Cryoalfa Europe LTD y sus filiales y directores respectivos, directivos, accionistas, empleados, agentes y contratistas no son responsables, independientemente de que dicha responsabilidad se base en incumplimiento de contrato, agravio, responsabilidad objetiva, incumplimiento de garantías, fallo del propósito esencial, incumplimiento esencial o de otro tipo, de ninguna muerte o lesión, ya sea física o mental, o de ningún daño incidental, consecuente, indirecto, especial o punitivo que se origine por los productos de Cryoalfa, su diseño, especificaciones, posesión y uso, y procedimientos terapéuticos, independientemente de que dicha muerte, lesión, pérdida o daño se deba o no a negligencia, defecto o error de juicio por parte de Cryoalfa Europe LTD, sus filiales, directores respectivos, directivos, accionistas, empleados, agentes y contratistas, e incluso si se le informa de la posibilidad de dichos daños. Usted acepta indemnizar a Cryoalfa Europe LTD, sus filiales y directores respectivos, directivos, accionistas, empleados, agentes y contratistas, por y contra cualquier tipo de responsabilidad, daño, pérdida, coste, juicio, multa, sanción y gastos (incluyendo gastos legales) de cualquier tipo o naturaleza, incluyendo, sin limitación, daños incidentales, consecuentes, indirectos, especiales o punitivos, surgidos de reclamaciones, demandas, acciones, causas de acción, procedimientos o litigios, ya sea por vía legal o por razones de equidad, debido a cualquier muerte, lesión, pérdida, daño o perjuicio anteriormente mencionado.